

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

| |
|--|
| <p><研究課題名> 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロビルの薬物動態解析</p> |
| <p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部 小児科学系 小児科学分野(附属板橋病院 小児科新生児科) (研究代表者) 森岡 一朗</p> |
| <p><研究期間> 承認日 ~ 令和 10 (西暦 2028) 年 12 月 31 日</p> |
| <p><対象となる方> 2017年1月1日~2023年11月30日に、日本大学医学部附属板橋病院小児科新生児科で臨床研究を施行していない患者検体の内、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児に対してバルガンシクロビルを使用した症例を登録します。</p> |
| <p><研究の目的と意義> 先天性サイトメガロウイルス (congenital cytomegalovirus, cCMV) 感染は、CMV に感染した母体からウイルスが胎盤を通して胎児に感染することで成立する感染症です。感染した場合、出生後早期に難聴が認められ、一部の患者では後遺症を残すと考えられています。 CMV 感染に対して有効な抗ウイルス薬としてバルガンシクロビル (VGCV) を服薬する方法が存在します。本邦において、聴覚に異常を来した CMV 感染児 24 人に VGCV を使用した試験では、全例で難聴の進行は認めず、14 例 (58.3%) で聴覚が改善しています。このように高い有効性から近年では VGCV の服薬が CMV 治療の第一選択として用いられることが多くなっております。 一方で VGCV 使用したにもかかわらず、治療効果が見られない症例が存在します。効果が見られない理由の一つに VGCV がウイルスをコントロールできていない可能性が挙げられます。治療効果が不十分である事を確かめる方法として VGCV の血液中濃度を測定する事が挙げられます。ただし、濃度測定は治療効果・安全性を確認するための重要な指標になりますが、早産児・低出生体重児を含めた新生児での濃度測定に関しては十分な知見が存在しません。 以上より、我々は CMV 感染症を有する新生児に対して、VGCV を投与した後の薬物血中濃度および有効性、安全性を評価するために本研究を行わせていただきます。</p> |
| <p><研究の方法> バルガンシクロビルを投与した患者さんを対象にバルガンシクロビルの血中濃度を測定させていただきます。その結果を血液検査や診療録と合わせバルガンシクロビルの体内での動きを評価させていただきます。研究結果は、学会や論文を通して公表されますが、解析に使用するデータ匿名化するため、個人が同定されることはありません。また、過剰に採血を行わず、通常診療の記録を閲覧する調査のため、患者さんへの負担は一切ありません。</p> |

<利用する試料・情報の項目>

1 通常診察に必要な採血を行った際に、以下項目について調査させていただきます。

- ・血算値(赤血球, 白血球, 血小板数)などの血液データ

2 通常診療で余った採血を破棄せずに以下項目について調査させていただきます。

- ・バルガンシクロビルの血液中の濃度

濃度測定は共同研究施設である日本大学薬学部(千葉県船橋市習志野台 7-7-1)で実施させていただきます。血液の輸送に関しては、適切な輸送サービスを利用し個人情報の漏洩に十分配慮して行わせていただきます。

- ・血液および尿の中のウイルス量

- ・暦年齢 1 歳半と 3 歳時の神経学的評価(新版 K 式発達検査の発達指数)および聴性脳幹反応検査のデータ収集する(通常診療範囲)

<外部への試料・情報の提供の方法>

研究期間中の試料は、無水カフェインおよび主要代謝物の薬物血中濃度測定を目的に当院から日本大学薬学部(千葉県船橋市習志野台 7-7-1 日本大学薬学部薬物動態学研究室・辻教授)宛てに冷凍にて郵送させていただきます。輸送方法は検体輸送サービスを利用し、専門業者に輸送を委託する形で運ばせていただきます。

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

提供開始予定日：承認日 ~ 研究終了まで

日本大学薬学部薬物動態学研究室 (教授) 辻 泰弘

<研究を実施する機関組織>

日本大学薬学部薬物動態学研究室 (教授) 辻 泰弘

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

日本大学医学部附属板橋病院小児科新生児科

氏名：森岡一朗

電話：03-3972-8111 内線：2442

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む。)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方